

Note sur le statut juridique du médicament vétérinaire au regard des produits à base de plantes

Introduction

L'Agence nationale du médicament vétérinaire est régulièrement sollicitée pour classer ou catégoriser des produits au regard de différentes réglementations françaises ou communautaires et déterminer le régime applicable à leur mise sur le marché, leur production et leur distribution.

Par ailleurs on observe une recrudescence de l'usage de produits à base de plantes (huiles essentielles, additifs alimentaires…) dans le cadre de médecines alternatives en lieu et place de médicaments chimiques, notamment dans le cadre de politique de réduction d'usage de certaines catégories de médicaments induisant des résistances tels que les antibiotiques ou les antiparasitaires.

Le médicament vétérinaire représente une catégorie strictement réglementée puisque son développement est encadré par la nécessité d'études de sécurité et d'efficacité, la mise au point d'un procédé de fabrication et de contrôle garantissant une production industrielle de qualité. La mise sur le marché est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative (autorisations de mise sur le marché / AMM, autorisations temporaires d'utilisation / ATU, autorisation d'importation). Sa production et sa distribution en gros sont réservées à des entreprises elles-mêmes soumises à autorisation. Sa distribution au détail, sauf dérogation particulière, est réservée à des professionnels.

A côté du médicament, il existe un certain nombre de produits réglementés à des degrés variables. On peut citer les biocides, les produits phytopharmaceutiques, les réactifs pour analyses vétérinaires, les matières premières à usage pharmaceutique. D'autres produits sont réglementés lorsqu'ils sont destinés à l'usage humain et non lorsqu'ils sont utilisés sur l'animal : les produits cosmétiques ou les dispositifs médicaux. Les produits alimentaires tels que les additifs, devront, quant à eux présenter certaines caractéristiques ou auront des contraintes d'étiquetage.

Ainsi pour une même substance active, la destination finale de la préparation, son utilisation ou sa présentation pourront déterminer un statut différent : médicament vétérinaire, biocide, produit phytopharmaceutique, matière première à usage industriel, pharmaceutique ou additif alimentaire etc. et pourront être sources pour le responsable de sa mise sur le marché de contraintes et d'obligations différentes. La catégorisation du produit est donc déterminante.

Les végétaux constituent une source importante pour l'ensemble des catégories précitées. Cette note a pour objet de donner des éléments ou points de repère afin de faciliter les démarches des personnes ou entreprises concernées par les produits ou préparations susceptibles de relever de la réglementation du médicament vétérinaire.

1. Les médicaments vétérinaires

1.1. Définition

La définition juridique actuelle du médicament vétérinaire, selon la directive européenne 2001/82/CE modifiée transposée à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique combiné à l'article L. 5141-1 prévoit qu'un médicament est :

« a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. »

Cette définition permet de distinguer deux catégories de médicaments :

- le médicament "par présentation", produit pour lequel sont revendiquées des propriétés thérapeutiques ;
- le médicament "par fonction", produit permettant un diagnostic médical ou employé en raison de son action sur les fonctions organiques ;

Le principal écueil dans l'utilisation des plantes médicinales ou produits dérivés (huiles essentielles par exemple) est l'ambiguïté de positionnement sur des statuts réglementaires peu ou moins contraignants dans le secteur de l'alimentation et de la supplémentation alimentaire notamment, tout en revendiquant des propriétés ou indications porteuses au plan commercial.

Tout médicament étant soumis au monopole pharmaceutique, de la fabrication à la distribution au détail, la définition du médicament a des conséquences au plan administratif et pénal. En effet la caractérisation du délit d'exercice illégal de la pharmacie passera au préalable par la qualification du produit litigieux dans la catégorie médicament vétérinaire. Il en sera de même pour le champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché ou la mise en œuvre des pouvoirs de police sanitaire du directeur de l'Anses**.**

1.2. Le médicament par présentation

La notion de médicament par présentation recouvre "toute **substance ou composition présentée comme** possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des **maladies** humaines ou animales".

Substances

L'homéopathie, la phytothérapie, l'aromathérapie, la gemmothérapie pour ne citer que quelques applications reposent sur des substances principalement d'origine végétale présentées avec plus ou moins de sophistication et d'élaboration industrielle.

Compositions

Dans un premier temps, la doctrine et la jurisprudence ont distingué les préparations qui sont des mélanges de drogues simples, principalement des mélanges de plantes, et les compositions proprement dites, dans lesquelles se produit une altération ou une modification des différents composants pour en faire une formulation spécifique. L'exigence d'une altération de la substance comme l'une des caractéristiques de la "composition", a été abandonnée, la composition peut donc être une simple association de substances.

Il peut donc s’agir d’un mélange de plantes, d’extraits de plantes, de teintures ou de teintures homéopathiques (teintures mères), d’huiles essentielles en association.

Inscription à la pharmacopée

L'inscription d’une substance à la Pharmacopée ne suffit pas en elle-même pour déterminer s’il s’agit d’un médicament. En effet, la Pharmacopée française comporte une liste très complète de plantes médicinales, englobant des plantes à usage culinaire ou aromatique, ainsi que des monographies de produits à base de plantes (extraits, teintures ou huiles essentielles) et des monographies de teintures mères homéopathiques d’origine végétale.

La simple présentation d'un produit comme étant conforme à la Pharmacopée peut constituer un indice d'une présentation de propriétés curatives. Cette interprétation vaut pour la Pharmacopée européenne ou française y compris pour le Formulaire national qui complète cette dernière.

La présentation explicite

La « présentation » est constituée par les allégations explicites du fabricant ou du vendeur sur la destination thérapeutique des produits

Il est inutile de rechercher si le produit possède ou non les propriétés qui sont annoncées pour lui attribuer la qualité de médicament. Pour la Cour de Cassation, " *il n'appartient pas aux juges du fait d'affirmer les qualités curatives du produit et il leur suffit de constater que ce produit a été mis en vente en vue d'un emploi curatif*. »

Les éléments retenus pour la présentation explicite des propriétés curatives ou préventives sont :
- l'étiquetage mais aussi une annonce séparée dans les journaux,
- une simple présentation orale de la part de délégués commerciaux.

Ainsi, la diffusion limitée de la revendication thérapeutique ou l'identité particulière des destinataires ne font pas obstacle à l'application de la définition du médicament. La présentation thérapeutique explicite a été retenue lorsque les propriétés étaient indiquées uniquement dans une publication adressée sur sa demande à l'acheteur après la vente, soit par le fabricant ou le vendeur du produit, soit par un tiers, dès lors que ce tiers n'agit pas de manière indépendante du fabricant ou du vendeur. Les emballages de ces produits ne revendiquaient aucune vertu curative ou préventive, mais leur producteur était responsable d'une maison d'édition chargée de diffuser des plaquettes et une revue qui présentaient les effets de ces produits sur la santé humaine.

Cette interprétation a le mérite de donner les moyens de rechercher des produits inefficaces, des utilisations bibliographiques partielles et trompeuses qui risquent de détourner de thérapeutiques réellement efficaces.

Par ailleurs, l'affirmation par le vendeur que son produit n'est pas un médicament est sans effet.

Le rapport annuel de 2011 de la Cour de cassation consacre quelques pages à la réglementation relative au médicament. Selon ce rapport, « *la notion de médicament par présentation découle à la fois des dispositions [de la directive communautaire] et de la* ***jurisprudence particulièrement extensive*** *de la Cour de justice des Communautés européennes. Elle recouvre aujourd’hui :*

- les produits décrits ou recommandés comme possédant des propriétés curatives ou préventives (éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou de présentation orale) ;

- les produits apparaissant, même implicitement, aux yeux d'un consommateur moyennement averti, eu égard à leur présentation et notamment leur conditionnement, comme ayant lesdites propriétés. »

La présentation implicite

La notion de présentation implicite est admise par la jurisprudence européenne et française.

Il s'agit de présentation ou de la forme extérieure du produit susceptible d'induire en erreur un consommateur moyennement avisé sur la nature médicamenteuse du produit.

Selon le rapport de la Cour de cassation précité, *« la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) a précisé qu'il fallait tenir compte de l'attitude du consommateur moyennement avisé auquel la forme donnée à un produit pourrait inspirer une confiance particulière, du type de celle qu'inspirent normalement les médicaments compte tenu des garanties qui entourent leur fabrication comme leur commercialisation (CJCE, 15 novembre 2007, Commission des Communautés européennes c. République fédérale d'Allemagne, affaire n° C-319/05, Recueil de jurisprudence 2007, p. I-9811, § 47).*

La forme doit s'entendre non seulement de celle du produit lui-même (tablettes, pilules ou cachets, injectables) mais aussi du conditionnement du produit. »

La forme extérieure donnée à un produit ne saurait, bien qu'elle constitue un indice sérieux de l'intention du vendeur ou du fabricant de la commercialiser en tant que médicament, **constituer un indice exclusif et déterminant** sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes analogues à celles des médicaments (par exemple, la présentation sous forme de gélules ne suffit pas à elle seule).

Les tribunaux français recherchent les indices qui pouvaient être pris en compte pour conclure à une présentation implicite comme médicament confortant dans l'esprit du public la revendication de propriétés curatives ou préventives :

- la forme galénique des produits par opposition à des formes ou emballages d'aliments pour animaux : gélules de plantes au motif que leur présentation sous forme de poudre conditionnée en gélule aux dosages précis suggérait un médicament, les flacons de solution injectable,
- la mention d'une posologie et d'un mode d'emploi, (dose)
- les logos, marques ou mentions à connotation pharmaceutique ou vétérinaire (caducée),
- la présence sur le conditionnement de la croix des pharmaciens et de la mention PH Conseil et le fait que les emballages copiaient ceux de produits similaires vendus en pharmacie,
- la mention « conçus et fabriqués sous contrôle pharmaceutique »,
- l'utilisation d'un vocabulaire d'apparence médicale ou pharmaceutique, (cure, thérapie, description de symptômes, de troubles cliniques ou comportementaux…)
- l'allusion à des recherches de laboratoires pharmaceutiques ou des méthodes ou de substances mises au point par des médecins ou dans notre cas des vétérinaires,
- une forme et un conditionnement faisant suffisamment ressembler le produit litigieux à un médicament, en particulier, son emballage et la notice qui l'accompagnent.

- pour le médicament vétérinaire, par analogie, la mention du conseil de ce professionnel ou la présence de logos ou symboles utilisés pour l'identification des cabinets vétérinaires.

Il appartient au juge de rechercher si les produits sont présentés comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines.

Cette jurisprudence est à rapprocher du 17ème considérant du règlement (UE) n°432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires qui énonce que *« toute décision relative à une allégation de santé prise conformément au règlement (CE) n°1924/2006 […] ne constitue pas une autorisation de commercialiser la substance faisant l'objet de l'allégation, ni une décision relative à la possibilité d'utiliser la substance dans les denrées alimentaires, ni la classification d'un produit déterminé comme denrée alimentaire. »* ainsi que, pour le médicament vétérinaire, des objectifs nutritionnels particuliers dont certains libellés évoquent des propriétés très proches des allégations de santé (cf. ci-dessous *§ Alimentation animale).*

Les maladies humaines ou animales

La jurisprudence englobe sous ce terme non seulement les affections qu'il est d'usage, dans la langue courante, de considérer comme telles mais aussi les atteintes les plus bénignes voire même de simples disgrâces. Quelques arrêts de la chambre criminelle de la Cour de cassation se rapportent à des produits utilisés à l'occasion de situations de stress.

La Cour de cassation censure quasi automatiquement les juridictions qui excluent du domaine de la pathologie des affections sans gravité et ainsi ont dénié le statut de médicament à un produit litigieux, par exemple des troubles mineurs de la santé.

Les juges ont accordé une grande importance au vocabulaire employé par les notices. Des termes tels que « diagnostic », « traitement », « cure » marquent la volonté de positionner un produit dans le domaine thérapeutique.

1.3. Le médicament par fonction

Produit de diagnostic médical

La formule intitulée "*tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical*" comprend, parmi les produits pouvant être utilisés pour un diagnostic, seulement ceux qui sont destinés à être administrés, c'est à dire introduits dans l'organisme animal ou appliqués sur lui.

Cette partie de la définition exclut les réactifs biologiques in vitro.

Elle ne concerne pas *a priori* les substances végétales, à l'exception des tests d'allergologie qui font appel à certains pollens, par exemple, pour la préparation des allergènes pour l'utilisation vétérinaire.

Activité sur les fonctions organiques

L'introduction dans la définition du médicament en 2004, des précisions sur le mode d'action des substances actives constituant le médicament a permis d'en restreindre le champ, au moins pour les deux premières.

La mise en évidence de *ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques* permet d'apprécier si le produit est capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative.

Cette précision permet d'exclure par exemple une action mécanique qui est souvent l'apanage des dispositifs médicaux.

La difficulté persiste pour les propriétés métaboliques. La définition de l'aliment visant un objectif nutritionnel particulier n'exclut pas la possibilité d'un effet pharmacologique, c'est-à-dire le rétablissement de certaines fonctions. Comme le précise le rapport commun des Académies nationales de médecine et de pharmacie intitulé « Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires », il n'y a pas *« de frontière claire entre un effet physiologique et un effet pharmacologique. Il s'agit plutôt d'un continuum entre la physiologie et la pharmacologie, entre un état d'équilibre et l'apparition d'un état pathologique et, donc, d'un continuum entre un effet physiologique et un effet pharmacologique. »*

Les juridictions nationales ont largement fait appel à la définition du médicament par fonction pour tenter de qualifier les nombreux produits frontières : vitamines, antiseptiques, oligo-éléments. Mais la notion de restauration, correction ou modification de fonctions organiques a été presque toujours retenue à titre subsidiaire lorsque la présentation d'effets curatifs ou préventifs était bien établie. Cette précision est d'ailleurs reprise dans la définition du médicament issue de la directive 2004/28.

On a vu par exemple s'opposer deux conceptions du médicament par fonction : une conception extensive qui repose sur une acceptation très large des mots "fonctions organiques" et une conception restrictive qui considère que la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques se limitent à la prévention ou la guérison d'une maladie nettement définie.

Pour déterminer si un produit peut être qualifié de médicament par fonction, la Cour de justice des Communautés européennes (*CJCE) « rappelle avec constance que, pour décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation »* (CJCE, 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH c. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, affaire n° C-140/07, ***Recueil de jurisprudence*** 2009, p. I-00041, § 39).

2. L'interférence éventuelle avec d'autres statuts

La Cour (CJCE) a toujours affirmé qu'en raison du but poursuivi à savoir la protection de la santé publique, la définition du médicament devait être interprétée de façon extensive : "*la définition du médicament donnée à l'article 1er (de la directive 65/65/CEE) ne peut pas recevoir une interprétation restrictive" (CJCE arrêt Tissier, 20 mars 1986, Aff.35/85 : Rec. CJCE, p. 1207). Dans ces conditions alors même qu'il entrerait dans la définition de l'article 1er, paragraphe I de la directive 76/768, un produit doit cependant être tenu pour un "médicament" et être soumis au régime correspondant s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies ou s'il est destiné à être administré en vue de restaurer de corriger ou de modifier des fonctions organiques*. »

Cette position jurisprudentielle fait désormais partie de la définition du médicament issue de la directive 2004/28/CE, puisque, en outre « *Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament* ».

Cette disposition est à relier au 7ème considérant de la même directive :

« …. *Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits "frontière" entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. Par ailleurs, compte tenu des caractéristiques de la législation pharmaceutique, il y a lieu de prévoir que celle-ci sera d'application. Dans le même esprit de clarification, il est nécessaire, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament vétérinaire, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les additifs utilisés dans l'alimentation animale ou les biocides, la présente directive n'est pas applicable. Il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique*. »

Cette disposition n'a vocation à s'appliquer que lorsque le produit peut réellement être considéré comme éligible à deux statuts mais ne permet pas de palier un vide juridique.

2.1. Biocides

On regroupe sous l'appellation de produits biocides un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, les biocides sont par définition des produits actifs susceptibles d'avoir des effets nuisibles sur l'homme, l'animal ou l'environnement.

Ces produits sont classés en quatre grands groupes, comprenant 22 types de produits différents. Deux catégories sont susceptibles d'être utilisées pour des préparations à usage vétérinaire :

- les désinfectants correspondant à la catégorie TP 3 (ex : désinfectant pour l'usage vétérinaire) ;
- les produits antiparasitaires correspondant aux catégories TP 18 insecticides (ex : insecticides pour les locaux) ou TP 19 répulsifs.

Le règlement 528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides harmonise la réglementation des Etats membres de l'Union européenne et garantit l'unicité du marché.

La mise en œuvre réglementaire s'articule en deux étapes :

- une évaluation des substances actives biocides aboutissant ou non à leur inscription sur une liste positive européenne ;
- pour ensuite soumettre les produits qui les contiennent à des autorisations de mise sur le marché nationales (ou éventuellement européennes) avec des exigences communes au niveau européen ;

- une procédure de reconnaissance d'une autorisation délivrée par un autre État membre est également prévue.

En France, ces autorisations sont délivrées par le ministère en charge de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, sur la base d'un avis et d'un rapport d'évaluation émis notamment par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

La décision du ministère est également prise après avis consultatif de la Commission des Produits chimiques et biocides. Cette Commission, qui est notamment composée de représentants de différents ministères, d'agences de sécurité sanitaires, des centres antipoison, de l'industrie du secteur des biocides, d'ONG et de syndicats, est chargée de rendre un avis en tenant compte d'aspects socio-économiques et du bénéfice des produits par rapport aux risques potentiels que leur utilisation peut comporter.

Tant que les substances actives d'un produit donné sont en cours d'évaluation au niveau européen, le produit est soumis à un régime dit « transitoire » durant lequel il n'est pas soumis au régime d'autorisation voulu par le règlement « biocide ». Néanmoins, certaines dispositions réglementaires s'appliquent, comme des régimes d'autorisation existants en France avant la directive « biocide », et des obligations de déclarations et d'étiquetage.

Certaines huiles essentielles sont utilisées pour leurs propriétés désinfectantes ou répulsives vis-à-vis des insectes et acariens.

La classification en tant que biocide passe par l'autorisation de la substance active au niveau européen. Un certain nombre de substances ont déjà reçu leur classification dans l'une des catégories TP3, TP18 ou TP19, ce qui permettra aux préparations qui les contiennent d'obtenir l'autorisation nationale pour rester sur le marché ou à l'avenir obtenir une autorisation de mise sur le marché. Les substances sont autorisées en fonction des dénominations déposées et défendues. Il peut exister plusieurs formes chimiques (sels, esters…) pour une même base et l'inscription concerne seulement les sels ou esters défendus. Pour les drogues végétales la forme galénique va entrer en ligne de compte (teinture, extrait, huile essentielle).

Un des problèmes rencontrés pour déterminer la classification de ces produits biocides concerne l'utilisation, l'étiquetage et la présentation (publicité) qui accompagnent ces préparations surtout pour les catégories proches du médicament vétérinaire (TP3, 18 et 19).

- En ce qui concerne les désinfectants : la restriction majeure est l'utilisation sur peau saine et en aucun cas sur les muqueuses (yeux, nez, sphère urinaire et génitale) ou la peau lésée qui entrainent une classification médicament ;

- En ce qui concerne les insecticides, acaricides et répulsifs :
  - si le produit est administré sur un animal ou en présence d'animaux, seule l'activité répulsive est acceptée, une action létale sur le parasite implique la classification en médicament vétérinaire,
  - si le produit biocide/ insecticide est destiné au traitement du matériel ou des locaux, il ne doit pas être utilisé sur l'animal ou appliqué en sa présence (usage dans les poulaillers en présence des poules ou dans les piscicultures en présence des poissons par exemple) pour relever du statut des biocides.

- La présentation des produits ne doit contenir aucune allégation préventive ou curative à l'égard des maladies animales.

2.2. Matières premières à usage pharmaceutique

Les drogues végétales et les produits dérivés peuvent être utilisés pour la préparation de préparations magistrales dans le cadre de l'article L. 5143-4 du CSP (dit de la « cascade ») lorsque le vétérinaire en l'absence de médicaments appropriés a recours à cette dernière possibilité.

Le vétérinaire qui réalise les préparations magistrales qu'il prescrit ou le pharmacien qui reçoit la prescription à honorer doit alors utiliser des matières premières à usage pharmaceutique produites par des établissements, respectant les bonnes pratiques de fabrication des matières premières, et conformes à la pharmacopée européenne ou à défaut française.

Ces établissements producteurs de substances actives doivent bénéficier d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM) et fonctionner conformément aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières fixées par décision du directeur de l'ANSM.

2.3. Alimentation animale, additifs et allégations nutritionnelles

L'alimentation animale fait appel à des produits plus ou moins élaborés : des matières premières, des aliments composés, qui peuvent être complets et répondre à l'ensemble des besoins de l'animal ou des aliments complémentaires. Les matières premières et les aliments composés peuvent de plus contenir des additifs.

Les ***matières premières*** ont fait l'objet d'un catalogue établi par le règlement (UE) 68/2013 du 16 janvier 2013, qui détermine la dénomination et les procédés de production. Y figurent des plantes fourrages, tubercules et racines, graines de céréales, oléagineuses, légumineuses. Ce catalogue, qui peut se recouper avec la liste des plantes médicinales, fixe les conditions d'emploi en alimentation animale des dénominations des matières premières y figurant. Le catalogue n'est pas exhaustif, d'autres matières premières peuvent être mises sur le marché sous réserve d'être notifiées lors de la première utilisation et de figurer au registre européen des matières premières géré par les professionnels (http://www.feedmaterialsregister.eu/).

Les ***additifs*** sont des substances qui, incorporées aux aliments des animaux, sont susceptibles d'influencer favorablement les caractéristiques de ceux-ci. Le règlement (CE) n°1831/2003 régit les conditions d'autorisation et d'utilisation des additifs en alimentation animale. La classification d'un produit entre les matières premières en alimentation animale, les additifs pour l'alimentation animale, les biocides et les médicaments vétérinaires a fait l'objet de lignes directrices de la Commission qui figurent dans la recommandation du 14 janvier 2011 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:011:0075:0079:FR:PDF).

L'autorisation de ces additifs repose sur une évaluation préalable, de leur effet favorable sur les caractéristiques des aliments et sur la production animale, de l'absence d'effet défavorable sur la santé animale et humaine et sur l'environnement. Depuis le 1er janvier 2006, les additifs antibiotiques à effet facteur de croissance sont interdits dans l'alimentation des animaux producteurs de denrées dans toute l'Union européenne.

Chaque additif doit faire l'objet d'autorisation spécifique européenne pour pouvoir être utilisé. Cette autorisation est définie pour une fonction donnée. Pour les extraits de plantes, les autorisations sont à l'heure actuelle très majoritairement données en tant que substances aromatiques et ne permettent pas d'autres utilisations notamment zootechniques. L'autorisation fixe, le cas échéant, une teneur maximale de l'additif dans l'aliment complet

(ou la ration complète à 88% de matière sèche), ce qui équivaut à un apport maximal journalier en fonction de la quantité ingérée par l'animal.

Présentation commerciale des additifs et aliments les contenant

Afin de ne pas tomber dans le domaine du médicament par présentation (cf infra), la présentation commerciale des additifs et aliments les contenant doit respecter certaines règles.

En alimentation animale les allégations sont particulièrement encadrées.

Pour les matières premières et aliments composés

L'article 13 du règlement UE 767/2009 prévoit que l'étiquetage des matières premières et des aliments composés pour animaux peut comporter des allégations relatives à la présence ou absence d'une substance, une caractéristique ou un processus nutritionnel particulier ou une fonction spécifique liée à l'un de ces éléments sous réserve que l'allégation soit objective, vérifiable par les autorités compétentes et compréhensible pour l'utilisateur. La preuve scientifique de l'allégation doit être disponible dès la mise sur la marché et fournie à l'autorité compétente à sa demande. Si l'allégation n'est pas suffisamment fondée, l'étiquetage est considéré comme trompeur.

Les allégations relatives aux propriétés de prévention, de traitement ou de guérison faisant que le produit répond à la définition du médicament ne sont pas autorisées.

Les allégations qui visent un objectif nutritionnel particulier ne sont pas autorisées, sauf si l'aliment satisfait aux prescriptions énoncées à l'article 9 du règlement UE 767/2009 (cf aliments diététiques).

Cas spécifique des aliments diététiques

Conformément à l'article 9 du règlement UE 767/2009, la commercialisation des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers n'est possible que si leur destination est incluse dans la liste figurant dans la directive 2008/38 et s'ils répondent aux caractéristiques nutritionnelles essentielles correspondant à l'objectif nutritionnel particulier.

La mise à jour de cette liste est réalisée par la Commission. Un dossier doit être déposé, il doit démontrer que la composition spécifique de l'aliment répond à l'objectif nutritionnel particulier et qu'il n'a pas d'effets négatifs sur la santé animale, humaine , l'environnement ou le bien-être des animaux.

Les aliments pour animaux contenant des additifs autorisés conformément au règlement CE n°1831/2003 figurant dans le registre européen des additifs (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm3) à des doses dépassant 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets doivent répondre à un objectif nutritionnel particulier dont la liste est fixée dans la directive 2008/38/CE.

3. Conclusion

L’usage de produits à base de plantes (huiles essentielles, additifs alimentaires…) dans le cadre de médecines alternatives en lieu et place de médicaments chimiques, notamment dans le cadre de politique de réduction d’usage de certaines catégories de

médicaments induisant des résistances tels que les antibiotiques ou les antiparasitaires entraine de facto la classification de statut de médicament vétérinaire pour ces produits.

La classification d'un produit en tant que médicament vétérinaire implique pour l'agence (Anses ANMV) :

- Une évaluation par rapport aux critères posés par les différentes catégories de produits réglementés afin de déterminer au plus juste la réglementation opposable, même si la classification médicament peut être privilégiée ;

- Au plan administratif de l'intégrer dans un processus d'évaluation (AMM, enregistrement de médicament homéopathique, autorisation d'importation ou ATU autorisation temporaire d'utilisation),

- De s'assurer que le circuit de production, distribution en gros et au détail respecte les exigences du Code de la santé publique : établissements pharmaceutiques et ayants droit (pharmaciens, vétérinaires ou groupements d'éleveurs agréés à cet effet).

L'administration à un animal dans le cadre de thérapeutiques alternatives nécessite le recours soit à des médicaments vétérinaires disposant d'une autorisation administrative délivrée par l'ANMV (AMM, enregistrement de médicament homéopathique, autorisation d'importation ou ATU autorisation temporaire d'utilisation) soit à des préparations magistrales sur prescription vétérinaire par l'usage de substances végétales ayant la qualité de matières premières d'usage pharmaceutique au sens de la pharmacopée française. Elles ne peuvent en aucun cas être utilisées directement par les détenteurs d'animaux dans le cadre d'automédication.

En cas d'infraction persistante, l'Anses-ANMV peut être amenée à mettre en œuvre les pouvoirs de police sanitaire (interdiction de production, de distribution, de publicité) ou des sanctions financières ou encore la transmission d'un dossier aux tribunaux judiciaires.

ANNEXES :

- Pharmacopées européenne et française : définitions
- Réglementation :
    - Médicament vétérinaire
    - Alimentation animale
    - Alimentation humaine

Point de contact : marie-francoise.guillemer@anses.fr - Marie-Françoise Guillemer

Pharmacopées européenne et française

1. Les huiles grasses végétales

Ce sont principalement des triglycérides d'acides gras sous forme solide ou liquide. Elles peuvent contenir de petites quantités d'autres lipides tels que des cires, des acides gras libres, des glycérides partiels ou des substances insaponifiables. Les huiles grasses végétales sont obtenues à partir des graines, du fruit ou du noyau de plantes diverses par pression et/ou extraction au moyen de solvants, puis sont éventuellement raffinées et hydrogénées.

Un antioxydant approprié peut être ajouté si nécessaire.

L'huile vierge est une huile obtenue à partir de matières premières d'une qualité particulière par des moyens mécaniques (par exemple, pression à froid, centrifugation).

L'huile raffinée est une huile obtenue par pression et/ou extraction au moyen de solvants, suivie soit d'un raffinage alcalin puis d'une décoloration et d'une désodorisation, soit d'un raffinage physique.

L'huile hydrogénée est une huile obtenue par pression et/ou extraction au moyen de solvants suivie, soit d'un raffinage alcalin soit d'un raffinage physique, puis d'une décoloration éventuelle, suivi d'un séchage, d'une hydrogénation puis encore d'une décoloration et d'une désodorisation.

Seules les huiles obtenues par raffinage alcalin ou raffinage au moyen d'acide phosphorique sont utilisées dans la préparation de formes pharmaceutiques administrées par voie parentérale

2. Les drogues végétales

Ce sont essentiellement des plantes, parties de plantes ou algues, champignons, lichens, entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des drogues végétales. Les drogues végétales doivent être définies avec précision par la dénomination scientifique botanique selon le système à 2 mots (genre, espèce, variété, auteur).

Les drogues végétales sont obtenues à partir de plantes cultivées ou sauvages. Des conditions appropriées de collecte, de culture, de récolte, de séchage, de fragmentation et de stockage sont essentielles pour garantir la qualité des drogues végétales.

Les drogues végétales sont, dans la mesure du possible, exemptes d'impuretés telles que terre, poussière, souillure ou autre contaminant (par exemple contamination fongique, par les insectes ou autre contamination animale). Elles ne présentent pas de signe de pourriture.

Dans le cas où un traitement décontaminant a été utilisé, il est nécessaire de montrer qu'il n'altère pas les constituants de la plante et qu'il ne laisse pas de résidus nocifs. L'emploi d'oxyde d'éthylène est interdit pour la décontamination des drogues végétales.

3. Les extraits

Ce sont des préparations liquides (extraits fluides et teintures), de consistance semi-solide (extraits mous ou fermes) ou solide (extraits secs), obtenues à partir de drogues végétales ou de matières animales généralement à l'état sec.

Différents types d’extraits peuvent être distingués. Les extraits titrés sont ajustés avec une tolérance acceptable à une teneur donnée en constituants ayant une activité thérapeutique connue. L’ajustement du titre de l’extrait est obtenu au moyen d’une substance inerte ou en mélangeant des lots d’extraits. Les extraits quantifiés sont ajustés à une fourchette définie de constituants en mélangeant des lots d’extraits. Les autres extraits sont principalement définis par leur procédé de production (état de la drogue végétale ou de la matière animale à extraire, solvant, conditions d’extraction) et leurs spécifications.

Les extraits sont préparés par des procédés appropriés, en utilisant de l’éthanol ou d’autres solvants appropriés. Différents lots de drogue végétale ou de matière animale peuvent être mélangés avant extraction. Les drogues végétales ou les matières animales à extraire peuvent subir un traitement préalable (tel que l’inactivation d’enzymes, le broyage ou le dégraissage). De plus, des matières indésirables peuvent être éliminées après extraction.

Les drogues végétales, les matières animales et les solvants organiques utilisés pour la préparation des extraits satisfont aux monographies appropriées de la Pharmacopée. En ce qui concerne les extraits mous et secs dont le solvant organique est éliminé par évaporation, un solvant récupéré ou recyclé peut être utilisé à condition que les techniques de récupération soient contrôlées et enregistrées pour garantir la conformité des solvants aux spécifications appropriés avant réutilisation ou mélange avec d’autres produits approuvés. L’eau utilisée pour la préparation des extraits est de qualité appropriée. Sauf pour l’essai des endotoxines.

4. Les huiles essentielles

Définition de l’ANSM :

« Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d’une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement par la vapeur d’eau, soit par distillation sèche, ou par un procédé mécanique approprié sans chauffage. L’huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n’entraînant pas de changement significatif de sa composition. »

Norme ISO :

Selon la norme IS0 9235 *Matières premières aromatiques d’origine naturelle – vocabulaire*, une huile essentielle est définie comme un « produit obtenu à partir d’une matière première d’origine végétale, après séparation de la phase aqueuse par des procédés physiques : soit par entraînement à la vapeur d’eau, soit par des procédés mécaniques à partir de l’épicarpe des Citrus, soit par distillation sèche. »

Par ailleurs la pharmacopée française a publié une liste des principales plantes médicinales :

Distinction entre les drogues d’un usage médical exclusif de celles pouvant avoir un autre usage, notamment alimentaire ou condimentaire :

Un certain nombre de drogues végétales, bien que possédant des usages indéniables en thérapeutique, sont utilisées quotidiennement dans un but alimentaire ou condimentaire. Il était donc nécessaire de les distinguer.

La mise à jour 2005 de la LISTE DES PLANTES ME DICINALES comporte toujours deux parties : LISTE A « Plantes médicinales utilisées traditionnellement » et LISTE B « Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l’état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu ».

Réglementation médicament vétérinaire

Article L5111-1 – Définition du Médicament
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007

Article L5141-1 – Définition du Médicament
En savoir plus sur cet article...

Article L5141-2 – Définition du Médicament
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2

Article L5141-5 – Autorisation de Mise sur le Marché
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

Article L5141-5-1 – Autorisation sous circonstances exceptionnelles
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

Article L5141-5-2 - Limite maximale de résidus
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2

Article L5141-6 – Refus de l'Autorisation de Mise sur le Marché
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2

Article L5141-7 – Obligation d'AMM pour administrer un médicament à l'animal
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2010-462 du 6 mai 2010 - art. 1

Article L5141-9 - Médicament homéopathique
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

Article R5141-1 – Définition réglementaire
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Décret n°2008-433 du 6 mai 2008 - art. 1

Article R5141-18 - Composition du dossier d'AMM
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Décret n°2011-1027 du 26 août 2011 - art. 1

Articles R5141-20 – Médicament générique
En savoir plus sur cet article...
Modifié par Décret n°2009-729 du 18 juin 2009 - art. 4

Article R5141-21 – Médicament générique - En savoir plus sur cet article...
Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1

Article L5138-2 - Définition des matières premières à usage pharmaceutique – En savoir plus sur cet article…

Article L5138-3-1 – Obligation d'utiliser des MPUP pour la fabrication ou préparation des médicaments vétérinaires - En savoir plus sur cet article…

Réglementation alimentation animale

Matières premières :

« Les différents produits d'origine végétale ou animale à l'état naturel, frais ou conservés et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques comprenant ou non des additifs, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux par voie orale, soit avant, soit après transformation pour la préparation d'aliments composés pour animaux ou en tant que support des prémélanges. »

La définition de l'aliment pour animaux, à savoir selon l'article 3, paragraphe 4) du règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 modifié[1] : *« une substance ou un produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale »* :

Or, selon l'article 3, point 1, paragraphe j) du règlement (CE) n° 767/2009 du 13 juillet 2009 modifié[2], on entend par aliment complémentaire pour animaux *« un aliment composé pour animaux qui a une teneur élevée en certaines substances mais qui, en raison de sa composition, n'assure la ration journalière que s'il est associé à d'autres aliments pour animaux. »*, sachant que l'aliment composé, selon le paragraphe h) du même article est *« un mélange d'au moins deux matières premières pour aliments des animaux, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation animale, qui est destiné à l'alimentation animale par voie orale, sous la forme d'un aliment complet pour animaux ou d'un aliment complémentaire pour animaux. »*

Le registre européen prévu au 6° de l'article 24 du règlement (CE) n° 767/2009 précité : *« La personne qui met pour la première fois sur le marché une matière première pour aliments des animaux non répertoriée dans le catalogue notifie immédiatement son utilisation aux représentants des secteurs européens de l'alimentation animale visés à l'article 26, paragraphe 1. Les représentants des secteurs européens de l'alimentation animale publient sur l'Internet un registre de ces notifications et mettent régulièrement ce registre à jour. »* Il serait nécessaire de faire cette déclaration.

Additif pour l'alimentation animale : *« Les substances, micro-organismes ou préparations, autre que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions suivantes :*

- *avoir un effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux ;*
- *avoir un effet positif sur les caractéristiques des produits d'origine animale ;*
- *avoir un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement ;*
- *répondre aux besoins nutritionnels des animaux ;*
- *avoir un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale ;*
- *avoir un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux ;*
- *avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique. »*

La définition de l'objectif nutritionnel particulier est donnée à l'article 3, point 2, alinéa n) du règlement (CE) n° 767/2009 précité : c'est *« un objectif qui consiste à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques d'animaux dont le processus d'assimilation, le processus d'absorption ou le métabolisme est ou risque d'être perturbé temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments pour animaux appropriés à leur état. »*

---

[1] Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009

[2] Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 939/2010 de la Commission du 20 octobre 2010

Réglementation alimentation humaine

Allégation santé dont la définition et l'utilisation sont encadrées par le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006[3]. Il faut noter que ce règlement n'a pas son équivalent dans le domaine de l'alimentation animale pour laquelle les allégations sont régies par le seul article 13 du règlement (CE) n° 767/2009 modifié précité. Il ne semble pas pour autant abusif de s'inspirer des dispositions de ce règlement (CE) n°1924/2006 pour apprécier l'allégation du produit en cause. Son article 2, point 2, paragraphe 5) donne la définition suivante de l'allégation de santé : *« toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé. »*

Le considérant 24 du règlement (CE) n° 1924/2006 énonce que *« de nombreux facteurs autres qu'alimentaires peuvent influer sur les fonctions psychologiques et comportementales. Toute communication relative à ces fonctions est donc très complexe et il est difficile de faire passer un message complet, véridique et qui a du sens dans une brève allégation à utiliser dans l'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci. C'est pourquoi il convient d'exiger une preuve scientifique pour l'emploi d'allégations relatives aux fonctions psychologiques et comportementales. »*

[3] Modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n°116/2010 de la Commission du 9 février 2010.